

# PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-213585  
 (43)Date of publication of application : 15.08.1995

(51)Int.Cl. A61J 1/20

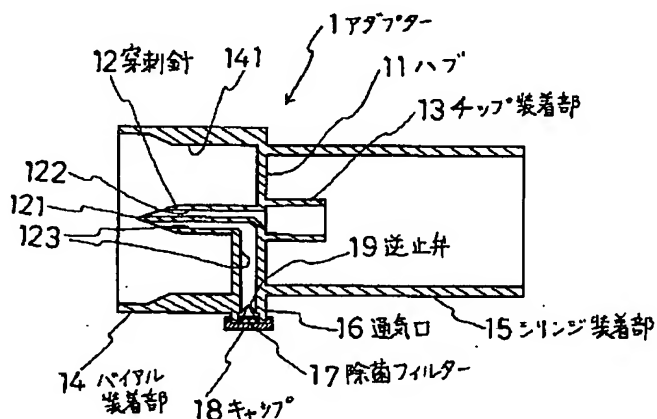
(21)Application number : 06-052480 (71)Applicant : NISSHO CORP  
 (22)Date of filing : 28.01.1994 (72)Inventor : IWASA MASANOBU  
 MORIMOTO TOSHINOBU  
 FUTAGAWA JUN  
 ARAMATA AKIFUMI

## (54) ADMIXTURE INJECTION ADAPTER

### (57)Abstract:

PURPOSE: To provide an admixture injection adapter in which drug can easily be dissolved without any leak and possible to eliminate bubbles generated in a vial during dissolving work of protein preparation.

CONSTITUTION: A hollow puncture needle 12 and a pipe shaped tip fitting part 13 are set on opposite sides on the axis of a disc hub 11 respectively; and, on the outer edge of the hub 11, a tubed vial fitting part 14 concentrically extended over the tip of the puncture needle 12 and a tubed syringe fitting part 15 concentrically extended over the tip of the tip fitting part 13 are constructed. The puncture needle 12 has a drug pass 122 communicating with the tip fitting part 13 and opening to the needle point 121 and a gas pass 123 opening to an air vent 16 with a sterilization filter 17 set on the vial fitting part 14 and opening to the needle point 121 of the puncture needle 12.



LEGAL STATUS [Date of request for examination] 02.03.2000

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

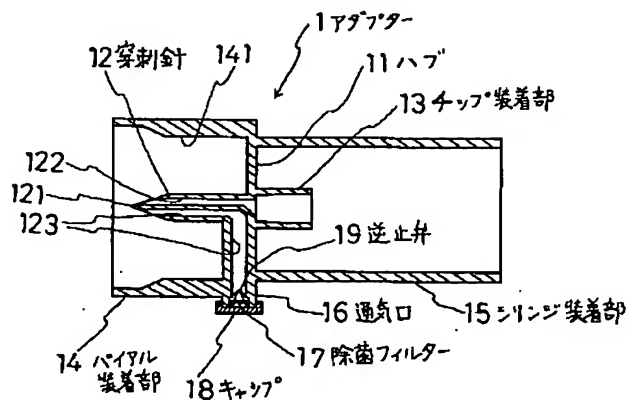
[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

(11)特許出願公開番号

(43)公開日 平成7年(1995)8月15日

314 C



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 円板状のハブの同軸上反対側にそれぞれ中空の穿刺針と管状のチップ装着部を設けるとともに、前記ハブの外縁にそれぞれ、前記穿刺針の先端を超えて該穿刺針と同心状に延びる筒状のバイアル装着部および、前記チップ装着部の先端を超えて該チップ装着部と同心状に延びる筒状のシリンジ装着部を設けてなり、前記穿刺針が、チップ装着部と連通しかつ刃先に開口する薬液通路と、ハブに隣接してバイアル装着部に設けられた除菌フィルター付き通気口に開口しかつ針部の刃先に

開口する気体通路を有する混注用アダプター。

【請求項2】 通気口が閉鎖部材により開放自在に密封されている請求項1に記載の混注用アダプター。

【請求項3】 閉鎖部材がキャップである請求項2に記載の混注用アダプター。

【請求項4】 閉鎖部材がフィルムである請求項2に記載の混注用アダプター。

【請求項5】 通気口の内側に除菌フィルターに隣接して通気口方向への流体の移動を阻止する逆止弁が設けられた請求項2～4のいずれかに記載の混注用アダプター。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、粉末薬剤の収容されたバイアルに溶解液を注入し、粉末薬剤と溶解液を混合して薬液を調製するのに使用される混注用アダプターに関する。

## 【0002】

【従来の技術】従来より病院などの医療機関においては、バイアル等の薬剤容器に入った乾燥薬剤を、蒸留水や生食、ブドウ糖液などの溶解液（他の薬液を含む）に溶解して点滴注射などに用いている。このような溶解操作を行うために、従来、針付きのシリンジや両頭針という両端に中空の穿刺針を有する器具等が使用されている。すなわち、針付シリンジを使用する場合には、まず、一定量の溶解液をシリンジに採取し、その針をバイアルの口部ゴム栓に刺入してバイアル内に溶解液を注入する。そして、バイアルを震盪して薬剤を溶解し、再び針をゴム栓に刺入して薬液の一定量をシリンジに採取して直接、あるいはこれをブドウ糖液や生食などの入った輸液瓶に移して、輸液セットなどを用いて静脈内に投与している。また、両頭針を使用する場合には、両頭針の両端の穿刺針をそれぞれ薬剤の入ったバイアルのゴム栓および溶解液容器のゴム栓に刺入して両者を連通させ、溶解液をバイアル内へ移送して薬剤を溶解し、バイアルから溶解液容器および両頭針を取り外して、上記と同様にバイアルからシリンジに一定量の薬液を採取して直

接、あるいはバイアル内の薬液を溶解液容器内へ移送し、溶解液容器からバイアルおよび両頭針を取り外して、溶解液容器に接続した輸液セットなどを介して静脈内に投与している。

【0003】これらの従来技術は、針付シリンジを使用して薬剤の溶解操作を行う場合には、操作が複雑であるだけでなく、液の注入・採取に際してバイアル内の圧力の変動により液がゴム栓の刺入部からリークすることがあるので問題であり、また、両頭針を使用する場合には、連通操作後バイアルから直接薬液の採取を行う必要のある薬剤に適用する場合には、使用する器具をそれぞれ用意する必要がある不経済である。そこで、このような問題を解消するために、溶解操作に際して薬液のリークが無く、薬液の注入および採取のいずれの操作も行ふことのできる薬液移注具が提案されている（特公平5-24791号公報）。

【0004】上記特公平5-24791号公報の薬液移注具は針付シリンジであり、連通操作後バイアルから直接薬液の採取を行う必要のある蛋白製剤やビタミン剤など小さなバイアルに収容された薬剤の溶解に便利である。しかしながら、針付シリンジは、薬剤がアルブミンやグロブリンなどの蛋白製剤であり、かつバイアル内が陰圧に維持されている場合には、溶解液を注入した時や溶解液注入後にバイアルを震盪した時に泡が生じ、そのため、薬液を採取する時に、薬液とともに泡を吸入してしまうことがあり正確な液量が測れないという欠点があり問題であった。また、バイアル内に薬液の泡が残るため不経済であり、特に高価な薬剤の場合に問題であった。

## 【0005】

【発明の解決しようとする課題】本発明は、上記の事情に鑑みてなされたもので、溶解操作が容易であり、かつ溶解操作に際して薬液のリークのない混注用アダプターを提供することを目的とする。また、蛋白製剤の溶解操作に際して、リークを生ずることがなく、溶解操作中にバイアル内に生じた泡を消すことのできる混注用アダプターを提供することを目的とする。

## 【0006】

【課題を解決するための手段】本発明は、溶解操作の煩雑さと溶解操作に際して生ずる薬液のリークの問題を解決するために、円板状のハブの同軸上反対側にそれぞれ中空の穿刺針と管状のチップ装着部を設けるとともに、前記ハブの外縁にそれぞれ、前記穿刺針の先端を超えて該穿刺針と同心状に延びる筒状のバイアル装着部および、前記チップ装着部の先端を超えて該チップ装着部と同心状に延びる筒状のシリンジ装着部を設けてなり、前記穿刺針が、チップ装着部と連通しかつ刃先に開口する薬液通路と、ハブに隣接してバイアル装着部に設けられた除菌フィルター付き通気口に開口しかつ針部の刃先に開口する気体通路を有する混注用アダプターを採用して

いる。また、本発明は、蛋白製剤の溶解操作に際して生ずるリークと溶解操作中にバイアル内に生ずる泡の問題を解決するために、該通気口を閉鎖部材により開放自在に密封した構成を採用している。この場合、薬液移注具に採用される閉鎖部材はキャップであってもフィルムであってもよい。また、通気口の除菌フィルターに隣接して内側に、通気口方向への流体の移動を阻止する逆止弁を設けてもよい。また、溶解液予充填注射器に適用できるようにするために、シリンジ装着部に、同軸上の両端に注射針接続部と穿刺針を有する連通手段を収容し、該連通手段の注射針接続部をチップ装着部に装着する構成にしてもよい。

#### 【0007】

【作用】上記の構成によれば、混注用アダプターのチップ装着部に溶解液を充填したシリンジを取り付け、その穿刺針をバイアルのゴム栓に刺通してシリンジとバイアルを連通させ、バイアル内にシリンジ内の溶解液を注入すれば、バイアルを震盪することによりバイアル内の粉末製剤を容易に溶解液と混合することができる。粉末製剤が蛋白製剤のような溶解操作により泡を生じるようなもの場合には、生じた泡を消す必要がある。そのためには、通気口を閉鎖部材により開放自在に密封した構成を採用すればよい。この場合、蛋白製剤を溶解した後、通気口から閉鎖部材を外すと、外気が通気口から気体通路を通してバイアル内に流入するので、バイアル内が陰圧から常圧になる。この時、バイアル内に生じていた薬液の泡は内圧の上昇によって潰されて消える。また、薬液の吸入に際しては、同様に通気口から外気が流入してバイアル内が常に常圧に維持されるので、ゴム栓の刺入部から薬液のリークが生じることがない。

#### 【0008】

【実施例】次に、本発明の実施例について図面に基づいて説明する。図1～図3はそれぞれ本発明の混注用アダプターの一実施例を示す縦断面図、平面図および底面図であり、図4は図1に示す混注用アダプターに連通手段を取り付けた実施例を示す縦断面図である。また、図5、図6はそれぞれ図1に示す混注用アダプターを注射器に適用した状態を示す説明図および、図4に示す混注用アダプターを溶解液予充填注射器に適用した状態を示す説明図である。図1～3に示すように、本発明の混注用アダプター1は、円板状のハブ11の同軸上反対側にそれぞれ中空の穿刺針12と管状のチップ装着部13が設けられており、ハブ11の外縁にはそれぞれ、穿刺針12の先端を超えてこれと同心状に延びる筒状のバイアル装着部14と、チップ装着部13の先端を超えてこれと同心状に延びる筒状のシリンジ装着部15が設けられている。そして、穿刺針12は、チップ装着部13と連通しかつ刃先121に開口する薬液通路122と、ハブ11に隣接してバイアル装着部14に設けられた除菌フィルター17付き通気口16に開口しかつ穿刺針12の

刃先121に開口する気体通路123を有している。

【0009】アダプター1は、全体が合成樹脂の例えばポリプロピレンやポリエチレン、ABS樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレンなどで形成されており、円板状のハブ11と、このハブ11の軸上反対側に形成された穿刺針12とチップ装着部13、ハブ11の外縁にそれぞれ穿刺針12およびチップ装着部13と同心状に形成されたバイアル装着部14およびシリンジ装着部15からなり、穿刺針12が刃先121に開口する薬液通路122と気体通路123を有しており、薬液通路122がチップ装着部13と連通し、気体通路123がバイアル装着部14に設けられた除菌フィルター17付き通気口16に連通して開口するようにした基本構成を有している。通気口16の内部に設けられた除菌フィルター17は、穿刺針12を介してバイアル（図示していない）内に外気が導入された時に、バイアル内に細菌が進入しないように外気を濾過している。

【0010】通気口16はバイアル装着部14の外壁にハブ11に隣接して突設されており、必要ならば閉鎖部材で密封してもよい。閉鎖部材は通気口16から開放自在であり、バイアル内の薬剤を溶解液で溶解した時に発生する泡はこれを開放することにより消すことができる。このような開放自在な閉鎖部材としては図1に示すようなキャップ18の他に、容易に剥離可能に接着されたフィルム（図示していない）も採用でき、要は必要な時に容易に通気口16を開放できるものであればどのような閉鎖部材でも採用可能である。尚、キャップ18にはタブ（図示していない）を設けて通気口5から容易に取り外せるようにしてもよく、また、アダプターと結合させた可撓性の連結枝（図示していない）を設け、取り外したキャップ18が紛失しないようにしてもよい。

【0011】通気口16には除菌フィルター17に隣接してこれより内側に、通気口16方向への流体の移動を阻止する逆止弁19を設けてもよい。特に粘度の高い薬液の場合など、気体通路123に進入してきた薬液が除菌フィルター17に付着して空気の透過が悪くなることがあるが、逆止弁19により除菌フィルター17への薬液の付着を防止することができる。尚、141はバイアルの装着を容易にするためにバイアル装着部14の内壁に設けられたリブであり、バイアル装着部14の開口は、図5や図6に示すようなフィルムなどのシール部材5で密封して、外部からの汚染を防ぐようにしてもよい。

【0012】アダプター1は、図6に示すような溶解液予充填注射器4に適用できるように、図4に示すような、シリンジ装着部15を少し長めに形成し、チップ装着部13に連通針2を装着した構成にしてもよい。この連通針2は同軸上の両端に注射針接続部21と穿刺針22を有する連通手段であり、注射針接続部21がチップ装着部13に装着される。注射針接続部21の液体通路

2 1 1 と穿刺針 2 2 の液体通路 2 2 1 は互いに連通しており、ハブ 2 3 は溶解液予充填注射器 4 の口部 4 1 を装着できるように、穿刺針 2 2 側に開口するカップ状に形成されている。

【0013】次に本発明のアダプター 1 の使用について説明する。本発明のアダプター 1 を通常の注射器に適用する場合には、先ず、注射器 3 に溶解液（図示していない）を充填したものを用意し、図 5 に示すように、これをアダプター 1 のシリンジ装着部 1 5 に装着して、そのチップ 3 1 をチップ装着部 1 3 に取り付ける。次に、アダプター 1 のバイアル装着部 1 4 に薬剤の収容されたバイアル（図示していない）を装着すると、バイアルの口部のゴム栓が穿刺針 1 2 によって刺通され、バイアルの内部と注射器 3 の内部がアダプター 1 の穿刺針 1 2 を介して連通される。この状態で注射器 3 のプランジャ 3 2 を押せば注射器 3 内の溶解液は薬液通路 1 2 2 を通ってバイアル内に注入されるので、次いでバイアルを震盪して薬剤と溶解液を混合すれば薬液を調製することができる。

【0014】一方、本発明のアダプター 1 を溶解液予充填注射器 4 に適用する場合には、先ず、図 4 に示すようなチップ装着部 1 3 に連通針 2 を装着したものを用意し、これに溶解液予充填注射器 4 を取り付けて図 6 に示すような状態にする。次に、アダプター 1 のバイアル装着部 1 4 に薬剤の収容されたバイアル（図示していない）を装着すると、バイアルの口部のゴム栓が穿刺針 1 2 によって刺通される。次いで、溶解液予充填注射器 4 を押して連通針 2 のハブ 2 3 に装着すると、溶解液予充填注射器 4 のゴム栓 4 2 が連通針 2 の穿刺針 2 2 によって刺通され、バイアルの内部と溶解液予充填注射器 4 の内部はアダプター 1 の穿刺針 1 2 および連通針 2 を介して連通される。この状態で溶解液予充填注射器 4 のプランジャ 4 6 を押せば注射器 4 内の溶解液は連通針 2 の液体通路 2 2 1、2 1 1 およびアダプター 1 の薬液通路 1 2 2 を通ってバイアル内に注入されるので、次いでバイアルを震盪して薬剤と溶解液を混合すれば薬液を調製することができる。

#### 【0015】

【発明の効果】以上説明してきたことから明らかなように、本発明の混注用アダプターを採用することにより、容易に溶解操作を行うことができるので、溶解操作を行う者の負担を軽減することができる。また、特に蛋白製剤の溶解操作に際してリークを生ずることがないので、安全に薬液の移注を行うことができる。また、溶解操作中にバイアル内に生じた泡を容易に消すことができるので、薬液を正確に採取することができ、かつ残液による高価な薬液のロスを防ぐことができる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の混注用アダプターの側断面図である。

【図 2】図 1 に示す混注用アダプターの平面図である。

【図 3】図 1 に示す混注用アダプターの底面図である。

【図 4】本発明の混注用アダプターに連通針を取り付けた状態を示す側断面図である。

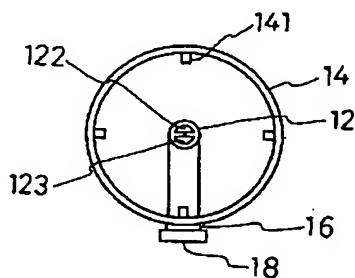
【図 5】図 1 に示す混注用アダプターの使用状況を示す図である。

【図 6】図 4 に示す混注用アダプターの使用状況を示す図である。

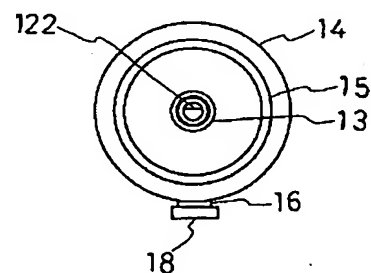
#### 【符号の説明】

- 1   アダプター
- 1 1   ハブ
- 1 2   穿刺針
- 1 3   チップ装着部
- 1 4   バイアル装着部
- 1 5   シリンジ装着部
- 1 6   通気口
- 1 7   除菌フィルター
- 1 8   キャップ（閉鎖部材）
- 1 9   逆止弁
- 2   連通針
- 2 1   注射針接続部
- 2 2   穿刺針
- 3   注射器
- 4   溶解液予充填注射器

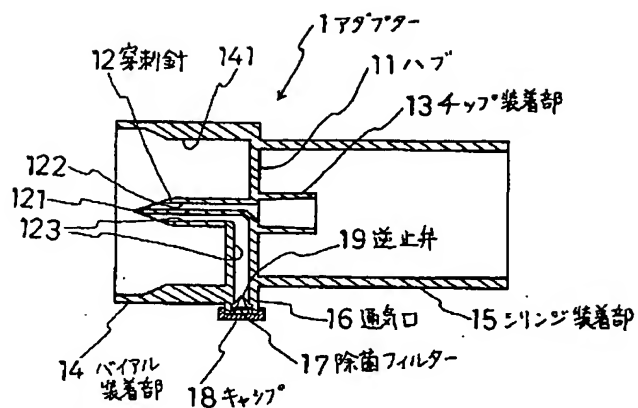
【図 2】



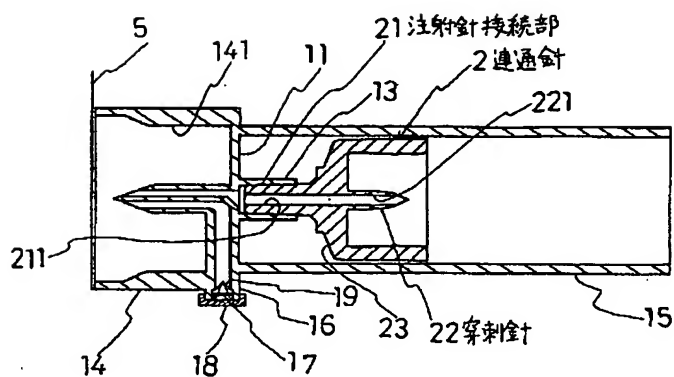
【図 3】



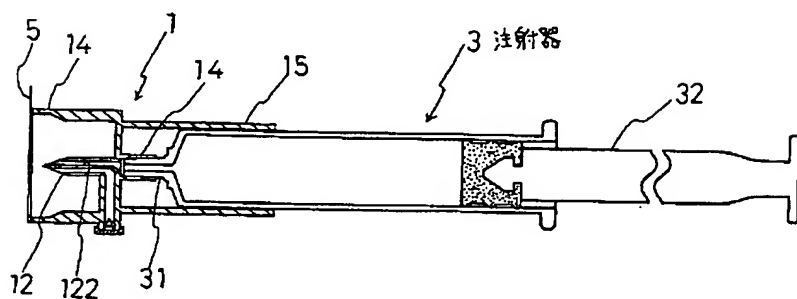
【図 1】



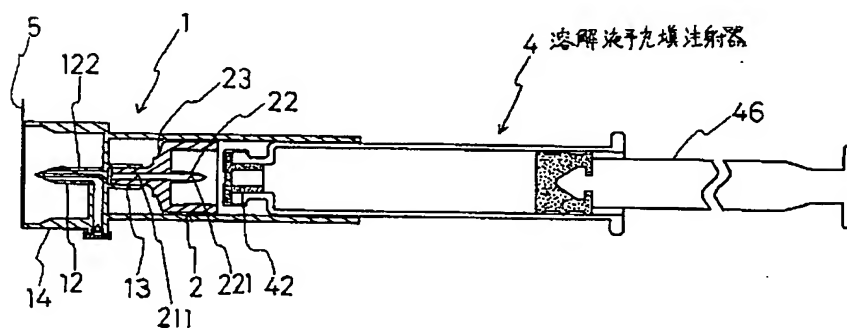
【図 4】



【図 5】



【図 6】



フロントページの続き

(72)発明者 荒俣 章文  
 大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 株式会  
 社ニッショー内